

Amplatz Type Renal Sheath

Rx ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Contenido

El conjunto de vaina renal tipo Amplatz incluye lo siguiente:

CONTENIDO:

4 - vainas: diámetro interno 24 F (8,1 mm) – 30 F (10,1 mm), longitud de 17 cm, PTFE radiopaco

La vaina renal tipo Amplatz está hecha de PTFE radiopaco. Las vainas renales se utilizan para establecer acceso percutáneo para instrumentos quirúrgicos.

Lea atentamente todas las instrucciones antes de utilizar este dispositivo.

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

La vaina renal tipo Amplatz se recomienda para el establecimiento de acceso percutáneo.

CONTRAINDICACIONES

El uso de este producto está contraindicado en presencia de condiciones que creen un riesgo inaceptable durante la cateterización.

ADVERTENCIAS

No se conoce ninguna.

PRECAUCIONES

Antes de utilizar este dispositivo, es necesario conocer a fondo los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con los procedimientos de nefrostomía percutánea.

Las recomendaciones se ofrecen solamente a modo de guía básica para la utilización de este juego. No debe llevarse a cabo una nefrostomía percutánea sin tener un amplio conocimiento de las indicaciones, técnicas y riesgos de la intervención.

EPISODIOS ADVERSOS

Los episodios adversos que se pueden generar de un procedimiento de acceso incluyen, entre otros:

- Traumatismos tisulares
- Perforación de tejidos
- Hemorragia aguda
- Lesiones al riñón

PRESENTACIÓN

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar el producto a temperatura ambiente controlada. No se debe exponer a disolventes orgánicos, radiación ionizante ni a luz ultravioleta. Rotar las existencias de manera que los productos se utilicen antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Procedimientos recomendados

1. El establecimiento de un tracto para nefrostomía y la dilatación renal deben realizarse siempre bajo control fluoroscópico.
2. Se establece acceso percutáneo y se pasa una guía de 0,038 in (0,97 mm) de diámetro a un lugar seguro dentro del sistema intrarrenal. Si resulta factible, debe pasarse la guía a través del uréter hasta la vejiga.
3. Dilate el tracto al tamaño deseado con un catéter balón de dilatación para nefrostomía o catéteres rígidos de dilatación secuencial.
4. Una vez establecido el tracto, la vaina apropiada se pasa sobre el dispositivo de dilatación y se coloca según se desee.
5. Extraiga el dilatador de la vaina, manteniendo la vaina y la guía en posición.
6. En este momento, se puede manipular el cálculo a través de la vaina.

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**